

Produto

TAMSULOSINA CLORIDRATO YAMANOUCHI PHARMA 0,4 mg cápsula dura com liberação modificada

Empresa

(ASTELLAS PHARMA)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE: INFORMAÇÕES PARA O USUÁRIO

Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, cápsula dura com liberação modificada
Tamsulosina Cloridrato

Leia atentamente toda a bula antes de começar a usar este medicamento.

- Guarde esta bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Esta bula contém:

1. O que é Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma?
3. Como tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma?
6. Informações adicionais

1. O que é Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma e para que é utilizado?

A substância ativa de Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma é a Tamsulosina. É um bloqueador dos receptores $\alpha 1A/1D$ - que reduz o tônus dos músculos na próstata e no colo da bexiga. O colo da bexiga, que passa pela próstata, é menos comprimido, facilitando a micção. Além disso, a sensação de urgência para urinar diminui.

Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma é utilizado em homens para o tratamento de sintomas do trato urinário inferior que ocorrem com o aumento benigno da próstata. Os sintomas incluem dificuldades para urinar, micção frequente (inclusive à noite), urgência urinária mesmo após urinar e gotejamento pós-micção.

2. O que você deve saber antes de tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma?

Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma não deve ser tomado

Se você for alérgico (hipersensível) ao Tamsulosina Cloridrato ou a qualquer outro componente do produto. A hipersensibilidade se manifesta por inchaço repentino dos tecidos moles (por exemplo, garganta ou língua), dificuldade para respirar e/ou coceira e erupção cutânea (angioedema).

Se você sofre de insuficiência hepática grave (função hepática insuficiente)

Se você teve problemas de tontura no passado devido à queda de pressão ao sentar ou levantar-se

Precauções especiais ao tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma são necessárias. É necessário acompanhamento médico regular para avaliar o progresso da sua condição.

Em casos raros, a ingestão de Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma pode causar desmaios ao sentar-se ou levantar-se. Se você se sentir tonto ou fraco, deve deitar-se ou sentar-se até que passe.

Se você tem problemas renais graves, deve informar seu médico.

Se você precisar de cirurgia ocular devido à opacificação do cristalino (catarata) ou pressão intraocular elevada (glaucoma), informe seu oftalmologista que você tomou, está tomando ou pretende tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma. O oftalmologista pode então tomar precauções adequadas no uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos. Pergunte ao seu médico se deve adiar ou interromper temporariamente o uso deste medicamento se precisar de cirurgia ocular devido à opacificação do cristalino ou pressão intraocular elevada (glaucoma).

Crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos, pois não é eficaz nesta

população.

Ao tomar Tamsulosina Cloridrato Yamanouchi Pharma com outros medicamentos

A administração simultânea de outros medicamentos com o mesmo mecanismo de ação que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (bloqueadores dos receptores alfa-1-adrenérgicos) pode levar a uma indesejada redução da pressão arterial.

É especialmente importante informar o seu médico se você estiver sendo tratado simultaneamente com medicamentos que podem reduzir a excreção de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (por exemplo, Cetoconazol, Eritromicina).

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo que se trate de um medicamento não sujeito a receita médica.

Ao tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma com alimentos e bebidas

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma deve ser tomado após o café da manhã ou após a primeira refeição do dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma não é destinado ao uso em mulheres.

Em homens, foram relatados distúrbios de ejaculação. Isso significa que o sêmen não sai do corpo pela uretra, mas em vez disso, flui para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de sêmen é reduzido ou está ausente (ausência de ejaculação). Este fenômeno é inofensivo.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

As consequências para a capacidade de conduzir e operar máquinas não foram investigadas. No entanto, deve-se considerar que pode ocorrer tontura. Nesse caso, você não deve realizar atividades que exijam atenção.

3. Como tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Tome o medicamento sempre exatamente de acordo com estas instruções, a menos que seu médico lhe tenha prescrito algo diferente. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dosagem normal é de 1 cápsula por dia. A cápsula deve ser tomada após o café da manhã ou após a primeira refeição do dia. Tome a cápsula inteira com um pouco de água. A cápsula não deve ser mordida ou mastigada. Normalmente, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma é prescrito por um longo período. Os efeitos sobre a bexiga e a micção são mantidos durante o tratamento a longo prazo com Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Se você tomou uma quantidade maior de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma do que deveria:

Tomar grandes quantidades pode levar a uma indesejada redução da pressão arterial e a um batimento cardíaco acelerado, fazendo com que você sinta que vai desmaiar.

Por favor, em caso de sobredosagem de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou entre em contato com o centro de controle de intoxicações (070/245.245).

Se você esqueceu de tomar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma:

Se você esqueceu de tomar uma cápsula após o café da manhã ou a primeira refeição do dia, ainda deve tomá-la. Se você perceber isso no dia seguinte, não precisa mais tomar a cápsula esquecida. Nunca tome uma dose dupla de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma para compensar a dose esquecida.

Se você interromper a administração de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Se o tratamento com Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma for interrompido precocemente, os sintomas originais podem retornar. Portanto, tome Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma enquanto seu médico o prescrever, mesmo que seus sintomas já tenham desaparecido. Consulte seu médico se desejar interromper o tratamento.

Se desejar mais informações sobre o medicamento, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pode ter efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes.

Frequentemente (em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 pacientes (1-10%)):
sensação de tontura, especialmente ao sentar-se ou levantar-se.

Distúrbios de ejaculação; isso significa que o sêmen não sai do corpo pela uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de sêmen é reduzido ou ausente (ausência de ejaculação). Este fenômeno é inofensivo.

Às vezes (em mais de 0,1%, mas menos de 1% dos pacientes) ocorrem: dores de cabeça, palpitações, queda de pressão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada, às vezes acompanhada de tontura (hipotensão ortostática), nariz entupido (rinite), diarreia, náusea, vômito, constipação (obstipação), sensação de fraqueza (astenia), erupção cutânea, coceira e urticária.

Raramente (em mais de 0,01%, mas menos de 0,1% dos pacientes) ocorrem: desmaio (síncope) e acúmulo repentino de líquidos na pele e nas mucosas (ex. angioedema).

Muito raramente (em menos de 0,01% dos pacientes) ocorre priapismo. Esta é uma ereção prolongada, dolorosa e indesejada que deve ser tratada por um médico.

Erupção cutânea, inflamação e formação de bolhas na pele e/ou mucosas dos lábios, olhos, boca, vias nasais ou genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).

desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Visão turva,
Distúrbios visuais,
Sangramento nasal (epistaxe),

- erupções cutâneas graves (eritema multiforme, dermatite esfoliativa). Ritmo cardíaco anormal e irregular (fibrilação atrial, arritmia, taquicardia), dificuldades respiratórias (dispneia). Se você precisar de uma cirurgia ocular devido à opacificação do cristalino (catarata) ou pressão intraocular elevada (glaucoma), e já estiver tomando ou tomou recentemente Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, a pupila pode ter dificuldade para dilatar e a íris (a parte colorida do olho) pode ficar flácida durante o procedimento.
- Boca seca

Informe seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

Relato de suspeita de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação.

Bélgica

Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde
Departamento de Vigilância, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Bruxelas
website : www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburgo

Direção de Saúde

Divisão de Farmácia e Medicamentos

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburgo

website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Conservar na embalagem original

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não utilize Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma após a data de validade indicada na embalagem exterior após EXP.

O medicamento não deve ser descartado na água residual ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.

6. Outras informações

O que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma contém

O princípio ativo é Tamsulosina Hidrocloridrato 0,4 mg

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina E460 – copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1) – polissorbato (80) E433 - laurilsulfato de sódio - triacetato de glicerina E1518 - estearato de cálcio E470a - talco E553b

Invólucro da cápsula: gelatina - indigotina E132 - dióxido de titânio E171 – óxido de ferro amarelo e vermelho E172

Tinta de impressão: goma-laca E904 - propilenoglicol E1520 - óxido de ferro preto E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma não contém glúten nem açúcar.

Como Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma se apresenta e conteúdo da embalagem

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, cápsulas são laranja/verde-oliva com a inscrição '0,4' e '701'. As cápsulas estão embaladas em blisters de alumínio dentro de uma caixa de papelão. As embalagens contêm 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Países Baixos

Fabricante

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden
Países Baixos

Número da autorização
PP/Alu : BE278713

Limitação de venda
Medicamento sujeito a receita médica.

Esta bula foi revisada pela última vez em: 12/2013
Esta bula foi aprovada pela última vez em: 18.03.2014

Preço

Nome	Embalagem	CNK	Preço	RV	Tipo
TAMSULOSINA HIDROCLORIDO YAMANOUCHI PHARMA	30 CAPS 0,4MG	2274-	€	D 496	Genérico 23,00
TAMSULOSINA CLORIDRATO YAMANOUCHI PHARMA	90 CAPS 0,4MG	2274-	€	D 488	Genérico 49,50
TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA	200 CAPS 0,4MG	2495-	€	D 810	Genérico 83,75